Indlægsseddel: Information til patienten

Mayzent® 0,25 mg filmovertrukne tabletter
Mayzent® 1 mg filmovertrukne tabletter
Mayzent® 2 mg filmovertrukne tabletter
siponimod

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mayzent
3. Sådan skal du tage Mayzent
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Mayzent er
Mayzent indeholder det aktive stof siponimod. Siponimod tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes S1P-receptormodulatorer (S1P = sphingosin-1-fosfat).

Anvendelse
Mayzent anvendes til behandling af voksne med sekundær progressiv multipel sklerose (SPMS) med aktiv sygdom. Aktiv sygdom ved SPMS vil sige, at der stadig er attakker eller, når MR-scanningsfund viser tegn på inflammation.

Virkning
Mayzent er med til at beskytte centralnervesystemet (CNS) mod angreb fra kroppens eget immunsystem. Det gør det ved at:
- nedsætte evnen hos visse hvide blodlegemer (kaldet lymfocytter) til at bevæge sig frit i kroppen og
- forhindre disse blodlegemer i at nå frem til hjernen og rygmarven.

Dette nedsætter nervebeskadigelse forårsaget af SPMS, og dermed hjælper Mayzent med at forsinke virkningerne af sygdomsaktivitet (som fx forværring af invaliditet, hjernelæsioner og attakker).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mayzent

Tag ikke Mayzent
- hvis du er allergisk over for siponimod, jordnødder, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mayzent (angivet i punkt 6).
- hvis du har immundefektsyndrom.
- hvis du nogensinde har haft progressiv multifokal leukoencefalopati eller kryptokokmeningitis.
- hvis du har en aktiv kræftsygdom.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.

- hvis du inden for de sidste 6 måneder har haft hjerteanfald, ustabil hjertekrampe, slagtilfælde eller visse typer hjertesvigt.
- hvis du har visse typer af uregelmæssig eller unormal hjerterytme (arytmi), og du ikke har en pacemaker.
- hvis blodprøver viser, at din krop ikke kan nedbryde dette lægemiddel godt nok, bør du ikke tage det (se "Prøver før og under behandlingen" nedenfor).
- hvis du er gravid eller kan blive gravid og ikke bruger effektiv prævention.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, **før** du tager Mayzent:

- hvis du har en infektion, eller hvis dit immunsystem ikke fungerer, som det skal (fx på grund af en sygdom eller lægemidler, der hæmmer immunsystemet. Se også "Brug af andre lægemidler sammen med Mayzent").
- hvis du aldrig har haft skoldkopper og ikke er vaccineret mod det. Du kan have større risiko for komplikationer, hvis du får skoldkopper under behandling med Mayzent. Din læge vil muligvis vaccinere dig mod skoldkopper, før du starter behandling.
- hvis du planlægger at blive vaccineret. Din læge vil rådgive dig om dette (se "Brug af andre lægemidler sammen med Mayzent").
- hvis du nogensinde har haft eller har problemer med synet (især en tilstand, der kaldes makulaødem) eller en infektion eller betændelse i øjet (uveitis). Din læge vil muligvis bede dig om at få foretaget en øjenundersøgelse, før du starter behandling og regelmæssigt under behandling. Mayzent kan medføre hævelse af makula (den del af øjet, der gør det muligt for dig at se former, farver og detaljer). Dette kaldes makulaødem. Du har større risiko for at udvikle makulaødem, hvis du har haft det før, eller hvis du nogensinde har haft uveitis (en form for øjenbetændelse i øjet).
- hvis du har sukkersyge (diabetes). Risikoen for at udvikle makulaødem (se ovenfor) er større for patienter med sukkersyge.
- hvis du nogensinde har haft af nogen af følgende tilstande (også selvom du er i behandling for dem): alvorlig hjertesygdom, uregelmæssig eller unormal hjerterytme (arytmi), slagtilfælde eller andre sygdomme relateret til blodkarrene i hjernen, langsom hjertefrekvens (puls), besvimelse, forstyrrelser i hjerterytmen (set ved unormale EKG-resultater).
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer under søvn (søvnapnø).
- hvis du har forhøjet blodtryk, som ikke kan kontrolleres med medicin. Dit blodtryk skal måles regelmæssigt under behandlingen.
- hvis du nogensinde har haft leverproblemer. Din læge vil muligvis tage blodprøver for at kontrollere din leverfunktion inden ordination af Mayzent.
- hvis du kan blive gravid, da siponimod kan skade det ufødte barn, hvis det bruges under graviditet. Inden du starter behandling, vil lægen forklare risikoen for dig og bede dig om tage en graviditetstest for at sikre, at du ikke er gravid. Du skal bruge effektiv prævention under behandlingen og i mindst 10 dage efter behandlingens ophør (se "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, **før** du tager Mayzent.

Vær opmærksom på følgende, når du tager Mayzent
Hvis du får noget af følgende, mens du tager Mayzent, skal du **omgående fortælle det til lægen**, da det kan være alvorligt:

- hvis du har en infektion. Mayzent nedsætter antallet af hvide blodlegemer i dit blod. Hvide blodlegemer bekæmper infektion, så du kan blive mere modtagelig over for infektioner, når du tager Mayzent (og i op til 3 til 4 uger efter, at du er holdt op med at tage det). Disse infektioner kan være alvorlige og endda livstruende.
- hvis du synes, at din multipel sklerose (MS) bliver værre, eller hvis du bemærker nye eller usædvanlige symptomer. En sjælden infektion i hjernen, som hedder progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), kan være årsag til symptomer, der ligner SPMS. Den kan forekomme hos patienter, der tager lægemidler som fx Mayzent og andre lægemidler, der bruges til at behandle MS. Hvis PML er bekræftet, vil din læge stoppe behandlingen med Mayzent. Nogle

mennesker kan få en reaktion, når Mayzent fjernes fra kroppen. Denne reaktion (kendt som immunrekonstitutionsinflammatorisk syndrom eller IRIS) kan føre til, at din tilstand bliver værre, herunder forværring af hjernefunktionen.

- hvis du har feber, influenzalignende symptomer eller hovedpine sammen med nakkestivhed, lysfølsomhed, kvalme eller forvirring. Det kan være symptomer på meningitis og/eller encefalitis, der skyldes en virus- eller svampeinfektion (såsom kryptokokmeningitis).
- hvis dit syn ændrer sig, fx ved at midten af synsfeltet bliver sløret eller har skygger, der udvikles en blind plet i midten af synsfeltet, eller du har problemer med at se farver eller små detaljer. Det kan være symptomer på makulaødem. Du bemærker muligvis ikke nogen symptomer i de tidlige faser af makulaødem, og det kan medføre nogle af de samme synsforstyrrelser som et MS-attak (synsnervebetændelse). Lægen vil muligvis bede dig om at få foretaget en øjenundersøgelse 3 eller 4 måneder efter start af behandlingen og muligvis igen senere. Hvis det bekræftes, at du har makulaødem, vil lægen muligvis råde dig til at stoppe behandlingen med Mayzent.
- hvis du har symptomer, som fx pludselig kraftig hovedpine, forvirring, krampeanfald og synsforandringer. Det kan være symptomer på en tilstand, der kaldes posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES).
- hvis du har symptomer, som fx uforklarlig kvalme, opkastning, mavesmerter, træthed, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene eller unormalt mørk urin. Det kan være symptomer på leverproblemer.
- hvis du bemærker hudknuder (fx skinnende, perleformede knuder), pletter eller åbne sår, som ikke heler inden for nogle uger.

Langsom hjertefrekvens (bradyarytmi) og uregelmæssig hjerterytme
I de første dage med behandling kan Mayzent medføre, at hjertefrekvensen (pulsen) bliver langsommere (bradyarytmi). Det kan være, at du ikke kan mærke det, eller du kan føle dig svimmel eller træt. Det kan også medføre, at din hjerterytme bliver uregelmæssig i starten af behandlingen. Hvis der er noget, der tyder på, at du kan have en højere risiko for disse virkninger, vil lægen muligvis beslutte at overvåge dig tættere i starten af behandlingen, først henvise dig til en hjertespecialist (kardiolog) eller vælge ikke at give dig Mayzent.

Prøver før og under behandling
Hvor hurtigt dette lægemiddel nedbrydes i kroppen (metaboliseres) er forskelligt fra patient til patient, og forskellige patienter skal derfor have forskellige doser. Din læge vil tage en blod- eller spytprøve, inden du starter behandling, for at fastlægge, hvilken dosis, der er bedst for dig. I sjældne tilfælde kan resultaterne af prøven vise, at du ikke må tage Mayzent.

- **Blodbillede**

Den ønskede virkning af Mayzent-behandlingen er at nedbringe mængden af hvide blodlegemer i dit blod. Dette vil som regel vende tilbage til normal indenfor 3-4 uger efter, at behandlingen er stoppet. Hvis du skal have taget blodprøver, skal du fortælle lægen, at du tager Mayzent. Ellers er det ikke sikkert, at lægen kan forstå resultaterne af prøven, og for nogle typer blodprøver skal lægen måske tage mere blod end normalt.

Før du starter behandling med Mayzent, vil din læge tjekke, om du har nok hvide blodlegemer i dit blod, og lægen vil måske gentage kontrollen med jævne mellemrum. I tilfælde af, at du ikke har nok hvide blodlegemer, kan det blive nødvendigt for lægen at stoppe eller nedsætte din dosis af Mayzent.

Der vil også blive taget blodprøver inden behandling for at kontrollere, hvor godt din lever virker.

Hudkræft
Der er rapporteret om tilfælde af hudkræft hos MS-patienter behandlet med Mayzent. Tal straks med din læge, hvis du bemærker hudknuder (fx skinnende, perleformede knuder), pletter eller åbne sår, som ikke heler inden for nogle uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i hudvæv (fx usædvanlige modermærker), som over tid ændrer farve, form eller størrelse. Inden du starter behandling med Mayzent, skal der laves en hudundersøgelse for at tjekke, om du har hudknuder. Din læge vil også regelmæssigt undersøge din hud under din behandling med Mayzent.

Hvis du får problemer med din hud, kan din læge vælge at henvise dig til en hudlæge, som efter en konsultation måske beslutter, at det er vigtigt, at du bliver undersøgt regelmæssigt.

Ophold i solen og solbeskyttelse
Mayzent svækker dit immunsystem. Det kan øge din risiko for at få hudkræft. Du skal begrænse udsættelsen for sol og UV-stråler ved at:
- gå med tøj, der beskytter mod solen.
- regelmæssigt bruge solcreme med en høj faktor.

Forværring af MS efter stop af behandling med Mayzent
Du må ikke stoppe med at tage Mayzent eller ændre din dosis uden først at have talt med din læge.

Fortæl det straks til lægen, hvis du mener, at din MS er forværret, efter du har stoppet behandling med Mayzent (se "Hvis du stopper med at tage Mayzent" i punkt 3).

Ældre patienter (65 år og derover)
Der er ingen erfaring med anvendelse af Mayzent til ældre patienter. Tal med lægen, hvis du er bekymret om noget.

Børn og unge
Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år, da det endnu ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Mayzent
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager eller får nogen af følgende lægemidler eller behandlinger:
- lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme, som fx amiodaron, procainamid, quinidin eller sotalol. Lægen kan beslutte ikke at ordinere Mayzent, da det kan forstærke virkningen på uregelmæssig hjerterytme.
- lægemidler, der medfører langsom hjerterytme, som fx diltiazem eller verapamil (som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes calciumantagonister), digoxin eller ivabradin. Lægen kan henvise dig til en hjertespecialist, da der kan være behov for ændringer i de lægemidler, du tager, da Mayzent også kan nedsætte hjerterytmen i de første dage af behandlingen. Hvis du tager en betablokker som fx atenolol eller propranolol, vil lægen muligvis bede dig om at holde op med behandlingen med betablokkeren midlertidigt, indtil du er oppe på den fulde dagsdosis af Mayzent.
- lægemidler, der påvirker immunsystemet, som fx kemoterapi, immundæmpende midler eller andre lægemidler til behandling af MS. Lægen vil muligvis bede dig om at stoppe med at tage disse for at undgå en øget virkning på immunsystemet.
- vacciner. Hvis du skal vaccineres, skal du tale med lægen først. Du må ikke få visse typer vacciner (kaldet levende, svækkede vacciner) under og i mindst 4 uger efter ophør med behandling med Mayzent, da de kan udløse den infektion, de skulle forebygge (se punkt 2).
- stærke CYP2C9-hæmmere forventes at øge niveauet af Mayzent i blodet og frarådes at blive anvendt i kombination med Mayzent. Din læge vil rådgive dig om dette.
- carbamazepin og visse andre lægemidler, som kan sænke niveauet af Mayzent i dit blod og dermed forhindre det i at virke rigtigt. Din læge vil informere dig om dette.
- modafinil og visse andre lægemidler kan sænke niveauet af Mayzent i blodet hos visse patienter og dermed forhindre det i at virke rigtigt. Din læge vil fortælle dig, om det er relevant for dig.
- lysbehandling med UV-stråler eller PUVA-fotokemoterapi. UV-behandling under behandling med Mayzent kan øge din risiko for at få hudkræft.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke Mayzent under graviditet, hvis du forsøger at blive gravid, eller hvis du er en kvinde, der kan blive gravid og ikke anvender sikker prævention. Der er risiko for at skade det ufødte barn, hvis Mayzent tages under graviditet. Hvis du er en kvinde og kan blive gravid, vil din læge informere dig om denne risiko, før du starter behandling med Mayzent, og vil bede dig om at tage en graviditetstest for at sikre, at du ikke er gravid. Du skal bruge sikker prævention, imens du tager Mayzent og i mindst 10 dage efter, at du er holdt op med at tage det, for at undgå at blive gravid. Tal med lægen om sikker prævention.

Fortæl det omgående til lægen, hvis du alligevel bliver gravid, imens du tager Mayzent. Lægen vil beslutte at stoppe behandlingen (se "Hvis du stopper med at tage Mayzent" i punkt 3). Specialiserede undersøgelser vil blive lavet på dit ufødte barn (prænatal undersøgelse).

Du bør ikke amme, imens du tager Mayzent. Mayzent kan passere over i modermælken, og der er risiko for alvorlige bivirkninger for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Din læge vil fortælle dig, om din sygdom gør dig i stand til sikkert at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Mayzent forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner, når du får den almindelige behandlingsdosis. I starten af behandlingen kan du af og til føle dig svimmel. Du bør derfor ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner på din første behandlingsdag med Mayzent.

Mayzent indeholder lactose og sojalecithin
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er allergisk over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage Mayzent

Behandling med Mayzent vil blive overvåget af en læge med erfaring i behandling af MS.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Så meget Mayzent skal du tage
Start af behandling
Du vil få udleveret en titreringspakning, hvor din dosis øges gradvist i løbet af 5 dage. Følg instruktionerne på pakningen (se også tabellen "Titreringspakning").

Formålet med titreringsfasen er at nedsætte risikoen for hjerterelaterede bivirkninger i starten af behandlingen. Lægen vil muligvis overvåge dig tæt i starten af behandlingen, hvis der er risiko for, at din hjertefrekvens bliver langsommere eller uregelmæssig.

Titreringspakning

Dag	Dosis	Så mange Mayzent 0,25 mg-tabletter, skal du tage
Dag 1	0,25 mg	1 tablet
Dag 2	0,25 mg	1 tablet
Dag 3	0,5 mg	2 tabletter
Dag 4	0,75 mg	3 tabletter
Dag 5	1,25 mg	5 tabletter

På dag 6 overgår du til den sædvanlige behandlingsdosis.

Det anbefales, at du tager tabletterne om morgenen med eller uden mad i de første 6 dage med behandling.

Behandlingsdosis
Den anbefalede dosis er 2 mg én gang dagligt (én Mayzent tablet, der indeholder 2 mg), som tages med eller uden mad.

Lægen kan bede dig om kun at tage 1 mg én gang dagligt (én Mayzent tablet, der indeholder 1 mg eller fire Mayzent tabletter, der indeholder 0,25 mg), hvis blodprøver, der er taget før behandlingsstart viste, at din krop nedbryder Mayzent langsomt (se "Prøver før og under behandlingen"). Bemærk, at selvom dette gør sig gældende for dig, er det stadig sikkert for dig at tage fem 0,25 mg tabletter på dag 5 i titreringsperioden, som nævnt ovenfor.

Mayzent er til oral anvendelse. Tag tabletten sammen med vand.

Hvis du har taget for meget Mayzent
Hvis du har taget for mange Mayzent tabletter, eller hvis du ved en fejl kommer til at tage den første tablet fra pakningen med behandlingsdosis i stedet for fra titreringspakningen, skal du kontakte lægen omgående. Lægen kan beslutte, at du skal holdes under observation.

Hvis du har glemt at tage Mayzent
Hvis du i løbet af de første 6 dage glemmer at tage din dosis en dag, skal du kontakte lægen, inden du tager den næste dosis. Lægen vil udskrive en ny titreringspakning til dig. Du skal starte forfra ved dag 1.

Hvis du glemmer en dosis, imens du får den sædvanlige behandlingsdosis (dag 7 og herefter), skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage Mayzent i 4 dage i træk eller mere, skal du kontakte lægen, inden du tager den næste dosis. Lægen vil udskrive en ny titreringspakning til dig, og du skal starte behandlingen forfra ved dag 1.

Hvis du holder op med at tage Mayzent
Du må ikke stoppe med at tage Mayzent eller ændre dosis uden først at tale med lægen.

Mayzent forbliver i kroppen i op til 10 dage efter, at du er stoppet med at tage det. Antallet af hvide blodlegemer (lymfocytter) i dit blod kan forblive lavt i op til 3 til 4 uger efter, at du er holdt op med at tage Mayzent. I denne periode kan der stadig forekomme de bivirkninger, der er beskrevet i denne indlægsseddel (se "Bivirkninger" i punkt 4).

Hvis du skal genstarte behandlingen med Mayzent mere end 4 dage efter, at du stoppede med at tage det, vil lægen udskrive en ny titreringspakning, og du skal starte behandlingen forfra ved dag 1 igen.

Fortæl det omgående til lægen, hvis du synes, at din MS bliver værre, efter at du er stoppet med at tage Mayzent.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Udslæt med små væskefyldte blærer, hvor huden er rød (symptomer på en virusinfektion, der kaldes helvedesild (herpes zoster), som kan være alvorlig)
- En form for hudkræft, der kaldes basalcellekarcinom (BCC), som ofte viser sig som perleformede knuder, men kan også kan have andre former
- Feber, ondt i halsen og/eller sår i munden på grund af infektion (lymfopeni)
- Krampeanfald
- Synsforstyrrelser, som fx en skygge eller en blind plet midt i synsfeltet, sløret syn, problemer med at se farver eller detaljer (symptomer på makulaødem, som er en hævelse i det makulære område på nethinden bagerst i øjet)
- Uregelmæssig hjerterytme (atrioventrikulært blok)
- Langsom hjerterytme (bradyarytmi)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- En type hudkræft kaldet spinocellulært carcinom (pladecellekræft), der kan vise sig som en fast rød knude, et sår med skorpe, eller et nyt sår på et eksisterende ar.
- En form for hudkræft, kaldet malignt melanom, der normalt opstår fra et usædvanligt modermærke. Mulige tegn på melanom omfatter modermærker, der kan ændre størrelse, form, højde eller farve over tid, eller nye modermærker. Modermærkerne kan kløe, bløde eller danne sår.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- En hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symptomerne på PML kan ligne MS, som fx svaghed eller synsforandringer, hukommelsestab, nedsat tankevirksomhed eller gangbesvær.
- Inflammatorisk sygdom efter stop af Mayzent-behandling (kendt som immunrekonstitutionsinflammatorisk syndrom eller IRIS).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Kryptokokinfektioner (en type svampeinfektion) eller virusinfektioner (forårsaget af herpes eller varicella zoster virus), herunder meningitis og/eller encephalitis med symptomer, som fx hovedpine sammen med nakkestivhed, lysoverfølsomhed, kvalme eller forvirring.

Fortæl det omgående til lægen, hvis du får noget af dette.

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger omfatter dem, der er anført nedenfor. Hvis nogen af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du **fortælle det til lægen eller apotekspersonalet**.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- højt blodtryk (hypertension), nogle gange med symptomer, som fx hovedpine og svimmelhed
- blodprøveresultater, der viser forhøjede leverenzymniveauer

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- nye modermærker
- svimmelhed
- ufrivillige rystelser af kroppen (tremor)
- diarré
- kvalme
- smerter i hænder eller fødder
- hævede hænder, ankler, ben eller fødder (perifert ødem)
- svaghed (asteni)
- lungefunktionstest, som viser nedsat funktion

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken/blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at æsken/blisteren er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mayzent indeholder:
- Aktivt stof: siponimod.

Mayzent 0,25 mg filmovertrukne tabletter
- Hver tablet indeholder 0,25 mg siponimod (som siponimodfumarsyre).
- Øvrige indholdsstoffer:
  Tabletkerne: lactosemonohydrat (se "Mayzent indeholder lactose og sojalecithin" i pkt. 2), cellulose; mikrokrystallinsk, crospovidon, glyceroldibehenat, silica; kolloid vandfri.
  Tabletovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), talcum, sojalecithin (Se "Mayzent indeholder lactose og sojalecithin" i pkt. 2), xanthangummi.

Mayzent 1 mg filmovertrukne tabletter
- Hver tablet indeholder 1 mg siponimod (som siponimodfumarsyre).
- Øvrige indholdsstoffer:
  Tabletkerne: lactosemonohydrat (se "Mayzent indeholder lactose og sojalecithin i pkt. 2"), cellulose; mikrokrystallinsk, crospovidon, glyceroldibehenat, silica; kolloid vandfri.
  Tabletovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), talcum, sojalecithin (Se "Mayzent indeholder lactose og sojalecithin i pkt. 2), xanthangummi.

Mayzent 2 mg filmovertrukne tabletter
- Hver tablet indeholder 2 mg siponimod (som siponimodfumarsyre).
- Øvrige indholdsstoffer:
  Tabletkerne: lactosemonohydrat (se "Mayzent indeholder lactose og sojalecithin" i pkt. 2), cellulose; mikrokrystallinsk, crospovidon, glyceroldibehenat, silica; kolloid vandfri.

Tabletovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), talcum, sojalecithin (Se "Mayzent indeholder lactose og sojalecithin" i pkt. 2), xanthangummi.

Udseende og pakningsstørrelser
Mayzent 0,25 mg filmovertrukne tabletter er svagt røde, runde filmovertrukne tabletter med virksomhedens logo trykt på den ene side og "T" på den anden side.

Mayzent 1 mg filmovertrukne tabletter er lilla-hvide, runde filmovertrukne tabletter med virksomhedens logo trykt på den ene side og "L" på den anden side.

Mayzent 2 mg filmovertrukne tabletter er svagt gule, runde filmovertrukne tabletter med virksomhedens logo trykt på den ene side og "II" på den anden side.

Mayzent 0,25 mg filmovertrukne tabletter fås i følgende pakningsstørrelser:
- Titreringspakning som omslag med 12 tabletter
- Pakninger med 84 eller 120 tabletter

Mayzent 1 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 28 eller 98 tabletter.

Mayzent 2 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 14, 28 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2025

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.